

2016年1月15日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年1月15日(金) 17:05 ~ 18:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、平田 潤子、谷口 雅敏、田村 藤子、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験契約書、治験変更契約書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題2 シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題4. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題5. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題7. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第 相試験</p>

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 8. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 Ⅰ相試験(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 9. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 10. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第 Ⅰ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 11. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 Ⅰ相試験
(審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 12. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 13. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第 Ⅰ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 14. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 Ⅰ相試験
(審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。
審議結果:承認

	<p>議題 15. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第 相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 16 ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 17. 製造販売後調査の規程および様式の変更について (審査): 医療機器等に対応できるようにするため、製造販売後調査取扱い規程及び様式の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 18. 製造販売後調査 (報告): 2015年11月10日～2015年12月24日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし